RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Nombre del producto veterinario

NEOMASTIPRA-LAC.

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Cada jeringa unidosis contiene:

Ampicilina (sódica)	75 mg
Cloxacilina (sódica)	200 mg
Excipiente c.s.p.	1 jeringa

3. Forma farmacéutica

Suspensión intramamaria.

4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos

La ampicilina es un antibiótico beta-lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas semisintéticas, con acción bactericida. Es susceptible a la acción de las penicilinasas.

La cloxacilina es otro antibiótico beta-lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas semisintéticas. Químicamente es una isoxazolil-penicilina derivada del ácido 6-aminopenicilánico. Su acción es bactericida y es resistente a la acción de las penicilinasas.

La asociación es activa frente a:

. Bacterias Gram (+):

Staphylococcus aureus (incluso cepas penicilina-resistentes)
Streptococcus spp. (incluso enterococos).
Corynebacterium pyogenes
Clostridium perfringens
Listeria monocytogenes
Bacillus anthracis

. Bacterias Gram (-):

Haemophilus influenzae
Escherichia coli
Salmonella spp.
Shigella spp.
Proteus mirabilis
Proteus morganii
Brucella spp.
Neisseria spp.
Bordetella pertussis

La asociación de los dos antibióticos, pertenecientes al mismo grupo, presenta las ventajas de que la ampicilina (sódica) abarca un amplio espectro de bacterias

Gram (-) y que la cloxacilina (sódica) es resistente a la penicilinasa y protege a la ampicilina de la acción de esta enzima.

Documento informativo sometido a adecuación para la navegación telemática.
No Válido a afectos jurídicos

Mecanismo de acción: ambos antibióticos inhiben la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye a las bacterias.

Resistencias: se han descrito resistencias para todos los gérmenes sensibles, ya que la resistencia no se relaciona únicamente con la producción de penicilinasa. La cantidad de cepas resistentes es mayor en las enterobacterias

Farmacocinética: tras la administración de una dosis de NEOMASTIPRA-LAC, los principios activos son liberados rápidamente de la forma farmacéutica. Una pequeña cantidad pasa a la sangre y a partir de allí se distribuye por todo el organismo como después de una administración parenteral. La mayor parte del antibiótico administrado permanece en la leche y en los tejidos de la ubre donde ejerce su actividad. Su excreción se realiza principalmente por la leche siendo ésta importante en el primer ordeño y después más lenta.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Especies de destino:

Vacas en lactación.

5.2. Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino:

Tratamiento de las mastitis producidas por los gérmenes antes citados en vacas durante el período de lactación.

5.3. Contraindicaciones:

No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las penicilinas.

Animales con historial conocido de alergia a las cefalosporinas deben ser tratados con especial atención.

5.4. Efectos secundarios (frecuencia y gravedad):

No se han descrito.

5.5. Precauciones especiales para su utilización:

Los animales deben ser tratados al detectarse los primeros signos de mastitis, siempre durante el periodo de lactación.

Después del ordeño a fondo, antes de aplicar el producto, el cuarterón debe ser lavado con una solución antiséptica.

Tras aplicar el producto, dar un masaje a la ubre a fin de mejorar la distribución de la suspensión.

El uso del producto en el tratamiento de la mastitis debe acompañarse de las correspondientes medidas higiénicas y sanitarias a fin de prevenir la reinfección.

5.6. Utilización durante la gestación y la lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

5.7. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

5.8. Posología y modo de administración:

Una jeringa de NEOMASTIPRA-LAC (equivalente a 75 mg de ampicilina y 200 mg de cloxacilina) por cuarterón afectado cada 12 horas.

El tratamiento completo incluye 3 dosis.

5.9. Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos,... si fuera necesario):

El modo de empleo del producto hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación.

5.10. Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se han descrito.

5.11. Tiempo de espera:

Carne: 7 días
Leche: 3 ordeños

5.12. Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades (importantes):

No se han descrito.

6.2. Periodo de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez:

El producto tiene un periodo de validez de 2 años desde la fecha de fabricación.

6.3. Precauciones especiales de conservación:

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC y al abrigo de la luz.

6.4. Naturaleza y contenido del envase:

Jeringas unidosis de polietileno opaco de color blanco compuestas por un cuerpo cilíndrico provisto de un émbolo para la aplicación del producto y de un capuchón que protege la cánula de administración.

6.5. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-Amer (Girona) España

6.6. Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases:

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7.- INFORMACIÓN FINAL

- Nº de autorización de comercialización: **1239 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria. Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**

- Fecha de la autorización/renovación: **9 de febrero de 2002/05 de junio de 2006**
- Fecha de la última revisión del texto: **05 de junio de 2006.**